

(19)日本国特許庁 (J P)

(12) 公表特許公報 (A)

(11)特許出願公表番号

特表平6-502327

第1部門第2区分

(43)公表日 平成6年(1994)3月17日

(51)Int.Cl.⁴

A 6 1 M 25/01

識別記号

庁内整理番号

F I

9052-4C

A 6 1 M 25/ 00

4 5 0 B

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 9 頁)

(21)出願番号 特願平3-518480
 (86)(22)出願日 平成3年(1991)10月15日
 (85)翻訳文提出日 平成5年(1993)4月15日
 (86)国際出願番号 PCT/US91/07710
 (87)国際公開番号 WO92/06733
 (87)国際公開日 平成4年(1992)4月30日
 (31)優先権主張番号 600,483
 (32)優先日 1990年10月19日
 (33)優先権主張国 米国 (US)
 (81)指定国 EP(AT, BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB, GR, IT, LU, NL, SE), JP

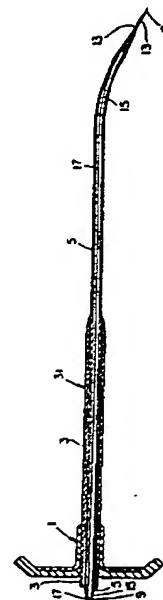
(71)出願人 トラストイーズ・オブ・ボストン・ユニバーシテイ
 アメリカ合衆国マサチューセッツ州02115ボ
 ストン・ベイスティロード147
 (71)出願人 ジョーンズ・ホプキンス・ユニバーシテイ
 アメリカ合衆国メリーランド州21205ボル
 チモア・ラトランドアベニュー720
 (71)出願人 デイエルビー・インコーポレーテッド
 アメリカ合衆国ミシガン州59401グランド
 ラビズ・サウスウエスト・ホトソンストリ
 ート620
 (74)代理人 弁理士 小田島 平吉

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 経皮経中隔左心房カニューレ挿入システム

(57)【要約】

開胸の必要なしに左心房血液の排液を設ける経中隔左心房カニューレ挿入システム。案内ワイヤ(17)と長針組立品(9、11、15)が、カテーテル(5)に挿入される。カニューレ(3)は、このカテーテルの外側に載上する。案内ワイヤは、針組立品を通過し、カテーテルを通過して進められ、カテーテルの遠位端部を通過し、システムを右心房に指し向けるために役立つ。カニューレ挿入システムは、鼠径部に位置する大腿静脈に挿入される。案内ワイヤと針組立品の両方は、案内ワイヤと針組立品の遠位端部が心臓に位置付けられた時さえも、操作のために鼠径部において身体外に実質長を伸展させるために十分に長い。カテーテル遠位端部が右心房における中隔に隣接して位置付けられた時、案内ワイヤは、カテーテル孔から回収され、そして針組立品は、案内ワイヤを通過しカテーテル孔を通過して中隔に隣接した位置まで移動する。針は中隔を穿刺し、そしてカテーテルは、針組立品上を移動し、中隔穴をさらに膨張させる。カテーテルに装着したカニューレがまた、中隔穴を通過して移動し、それをさらに膨張させ、左心房における穴を阻止



する。案内ワイヤ、針組立品とカテーテルは、カニューレから回収される。左心房からの酸素化血液は、カニューレを通して体外ポンプに排液され、そして動脈カニューレを通して身体に戻される。

1. 血管を通して心臓の左心房から血液を排液するためのカニューレ挿入システムにおいて、血管を通して挿入される組立品として、遠位端部と近位端部を有するカテーテルであり、該遠位端部は、孔と軸空洞を含み、空洞幅は、孔において縮小されたカテーテルと、

案内ワイヤと、

針とを具備し、

該案内ワイヤと該針が、案内ワイヤ又は針がカテーテル遠位端部における孔を通過して択一的に伸展される如く、カテーテルにおいて軸方向に位置し、

針は、カテーテルとカニューレが針上を通過して心房中隔に通過されるが、血管を通過するために十分に柔軟である如く剛性を有するカニューレ挿入システム。

2. 遠位端部と近位端部を有し、カテーテルを包囲するカニューレであり、該カニューレの遠位端部は、カニューレの縦軸を横断して位置する穴を有し、カニューレの横穴はカテーテルの外周上を滑るカニューレをさらに具備する請求の範囲1に記載のカニューレ挿入システム。

3. 遠位端部と近位端部を有するたわみ性中空カニューレハブをさらに具備し、該カニューレハブ遠位端部は、カニューレにおける血液がカニューレハブ近位端部を通過しない如く狭窄可能である請求の範囲2に記載のカニューレ挿入システム。

4. 遠位端部と近位端部を有する中空漸縮管プラグをさらに具備し、該漸縮管プラグ遠位端部は、該カニューレハブ近位端部に連結され、

該漸縮管プラグ近位端部は、該カテーテル近位端部を包囲し、漸縮管プラグの内径は、カニューレハブの内径よりも小さい請求の範囲3に記載のカニューレ挿入システム。

5. カテーテル近位端部が、さらに、遠位端部と近位端部を有する雄コネクタであり、該雄コネクタ遠位端部は、該漸縮管プラグ近位端部に結合される雄コネクタと、雄コネクタ近位端部に位置付けられ、案内ワイヤと針を保持する二重内腔弾性プッシュであり、該雄コネクタ近位端部はプッシュのための保持器を含む二重内腔弾性プッシュと、所望ならば、摩擦ばめにより、カテーテルにおいて軸方向に案内ワイヤと針が移動するのを防止する如く、雄コネクタ近位端部において位置付けられた閉鎖リングとをさらに具備する請求の範囲4に記載のカニューレ挿入システム。

6. 該カニューレの側面における複数の穴と、カニューレの側面における複数の穴を覆うテーパ端部を備えた薄壁管を含む刺刺組立品とをさらに具備し、該管は、カニューレから引き戻して剥離される如く刻み目を付けられる請求の範囲2～5のいずれか一つに記載のカニューレ挿入システム。

7. 薄壁管に成型されたハブをさらに具備する請求の範囲6に記載のカニューレ挿入システム。

8. カニューレが抗コロンゲン剤を被覆される請求の範囲2～7のいずれか一つに記載のカニューレ挿入システム。

9. 案内ワイヤが、血管においてカニューレ挿入システムを案内する如く、湾曲たわみ端部を有し、そして案内ワイヤが、カテーテル孔から

身体部分への距離を評定するために、カテーテル孔から伸展される先行する請求の範囲のいずれか一つに記載のカニューレ挿入システム。

10. 該針が、遠位端部と近位端部を有する針ワイヤをさらに具備し、成型ハブが、針ワイヤ近位端部に装著され、該針ワイヤは、カテーテル遠位端部への成型ハブの移動が内側金属管遠位端部を通過して針ワイヤ遠位端部を前進させる如く、内側金属管内に位置付けられる先行する請求の範囲のいずれか一つに記載のカニューレ挿入システム。

11. 案内ワイヤと針の遠位端部が心臓に位置付けられた時さえも、操作のために直径部において身体外に実質長を伸展させるために十分に長い案内ワイヤ及び針長をさらに具備する先行する請求の範囲のいずれか一つに記載のカニューレ挿入システム。

12. 案内ワイヤが、コアワイヤとステンレス鋼バネワイヤをさらに具備し、該バネワイヤは該コアワイヤの周りに巻装される先行する請求の範囲のいずれか一つに記載のカニューレ挿入システム。

13. 管の所定長がカテーテル孔から伸展するが、肥厚管幅が孔において止められる如く、針が狭幅遠位端部を備えた金属管をさらに具備する先行する請求の範囲のいずれか一つに記載のカニューレ挿入システム。

14. 管が、内側金属管が外側金属管よりも長く狭幅である内側金属管と外側金属管と、内側及び外側金属管を同軸に連結する成型ハブとを具備し、該内側金属管が、カテーテル内の引っかきを防止するために丸くされた遠位端部を有し、該内側金属管が、カテーテル孔を通過する直径であり、該外側金属管が、カテーテル孔を通過しない如く直径であり、内側金属管がカテーテル孔から一定距離を越えて突出することができない請求の範囲13に記載のカニューレ挿入システム。

15. 該内側及び外側金属管が、近位端部を有し、該管近位端部が、指針を有するハブをさらに具備し、指針の角方位が針の両曲位端部の空間定位を指示する請求の範囲14に記載のカニューレ挿入システム。

16. 針の遠位端部が、操作員によって曲線に予備形成される先行する請求の範囲のいずれか一つに記載のカニューレ挿入システム。

17. カニューレの縦軸に平行なカニューレの側面に位置する複数の穴を含むカニューレと、

カニューレの側面において複数の穴を覆うテーパ端部を備えた隔壁管を含む刺離鞘組立品とを具備し、

該管は、鞘組立品が、血管に達する前に皮下脂肪を通過する時、カニューレ穴が脂肪防粒子を累積させるのを防止するように刻み目を付けられ、該鞘組立品が、カニューレが血管内になった後、引き戻して刺離されるカニューレ刺離鞘組立品。

18. 静脈カニューレ挿入システムによって心臓の左心房から酸素化血液を抽出し、かつ体外ポンプを通過した後、動脈カニューレによって血液を身体に戻すための経皮経中隔左心房心室補助方法において、

(a) 静脈カニューレ挿入システムを大経静脈に挿入する段階であり、該静脈カニューレ挿入システムは、遠位端部孔を有するカテーテルに位置する案内ワイヤと針を含み、カニューレがカテーテルの外部に載上する段階と、

(b) カテーテル孔を通して案内ワイヤを前進させ、案内ワイヤ上を下大静脈を通して心臓の右心房における中隔にカテーテルを移動させる段階と、

(c) 案内ワイヤをカテーテルに回収し、針遠位端部を中隔に伸展さ

せる段階と、(d) 穴を形成するために針で中隔を穿孔する段階と、

(e) 中隔穴をさらに膨張させるために、針組立品上にカテーテルを移動させる段階と、

(f) 中隔穴をさせる膨張させるために、左心房にカニューレを移動させる段階と、

(g) カニューレから案内ワイヤ、針とカテーテルを回収する段階と、

(h) 左心房から静脈カニューレを通して体外ポンプに排液し、そして動脈カニューレを通して身体に酸素化血液を戻す段階とを含む方法。

19. カニューレを血管に挿入する方法であり、該カニューレは、カニューレの縦軸に平行なカニューレの側面に位置する複数の穴を含む方法において、

(a) カニューレ穴を覆うために、刺離鞘組立品をカニューレに装着する段階であり、該刺離鞘組立品は、隔壁管を含み、該管は刻み目を付けられる段階と、

(b) 該鞘組立品がカニューレ穴に脂肪防粒子を累積するのを防止する如く、脂肪の皮下層を通過することにより、カニューレ刺離鞘組立品を血管に挿入する段階と、

(c) カニューレが血管内になった後、鞘組立品を引き戻して刺離する段階とを含む方法。

明 細 書

経皮経中隔左心房カニューレ挿入システム

背 景

冠状動脈バイパス手術、心臓移植手術中、又は不全冠状動脈形成後の循環支持は、現在、心肺バイパスを使用して達成される。これは、心房循環に戻す前に、ポンプと酸素化器により心臓に戻る全血液を迂回させることによる心臓と肺の完全な支持を含む。冠状動脈バイパス移植又は心臓移植中、心肺バイパスのためのカニューレ挿入は、胸腔を通して外科手術において行われるが、不全冠状動脈形成のための心肺バイパスは、心臓カテーテルラボにおいて経腔部を通して経皮的に行われる。カニューレ挿入の状況又は経路に拘わらず、心肺バイパスは、小血管と赤血球の如く形成血液要素への経皮的損傷により、3〜4時間の時間制限を有する。これは、主に回路における酸素化器による。患者は、心肺バイパスの前に、ヘパリンによる完全な抗凝血を受けなければならない、そしてバイパス回路は、公認流量員によって組立て実行されなければならない。

外科手術前後の循環支持は、数日の間必要とされる。通常、肺と右心室は、適切に機能し、そして左心室のみが、拡張支持を必要とする。左心室補助の使用は、心肺バイパスの血液損傷又は流量員サービスのなしに拡張された循環支持を可能にし、そして部分的抗凝血のみを必要とする。

左心室補助は、心臓の左心房からの血液の排液を必要とし、これは現

在、外科手術時に、左心房のカニューレ挿入により行われる。1962年に、「経中隔左心房カニューレ挿入(transseptal left atrial cannulation)」と呼ばれる代替の方法が、右頭静脈に挿入した金属カニューレを使用する、「全左心臓バイパスのための開胸のない左心房カニューレ挿入(Left Atrial Cannulation without Thoracotomy for Total Left Heart Bypass)」、Aca. Chir. Scand. 123:267-279、1962年においてDennis他によって提案された。カニューレは、心房中隔を横切って指し向けられ、開胸の必要なしに左心房血液を排液する。最近、Glassman他は、「左心房大動脈バイパスのための左心房の開胸カニューレ挿入法(A method of closed-chest cannulation of the left atrium for left atrial-femoral artery bypass)」、胸腔及び心臓血管手術の雑誌(The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery)、Vol. 69, No. 2、1975年2月において、右大動脈静脈による経中隔左心房カニューレ挿入を唱道した。これらの出版物は、広い臨床受容のために非常に複雑で、扱いがたいハードウェアと手順を記載している。

Bernstein他に付与された米国特許第4,790,825号は、主にGlassmanのグループによる研究に基づいて、経中隔左心房カニューレ挿入の一提案法を示す。Bernsteinにおいて、最初に、カテーテル内から突出する案内ワイヤが、大動脈静脈に挿入され、

カテーテルを静脈から右心房に押し向ける。第2に、案内ワイヤは、カテーテルの全長から回収され、そして針がカテーテルの全長に押し付けられ、端部から突出する。針は、心房中隔を穿刺し、そしてカテーテルが、針を越えて左心房内に進められる。第3に、針は、カテーテルの全長から除去され、そして栓子（カテーテルハブ装着用円形掛り付き）が、カテーテルの全長に押し付けられる。第4に、外部栓子拡張部が、内部栓子にねじ装着される。第5に、カニューレは、カテーテルの全長に通され、そして栓子がその先端を左心房に位置付けられる。最後に、カテーテルと栓子が、カニューレの内部から取り除かれる。開胸術は、左心房カニューレの挿入又は除去のために必要とされない。

発明の要約

Bernsteinのカニューレ挿入法は、複雑である。カテーテル内の案内ワイヤ、針と栓子の挿入及び除去は、潜在的システム移動、転位、室壁の不注意の穿刺の危険を伴い、そしてシステム無効を妥協させる。貴重な時間が、必要な挿入及び除去に占められる。また、内部栓子円形掛りが誤動作するならば、カテーテルは、カニューレ内から除去できない。従って、経中隔左心房カニューレ挿入のための単純、迅速及び安全な技術が、望ましい。

発明は、案内ワイヤと針組立品が軸方向に位置付けられたカニューレとカテーテルを使用することにより、心臓の左心房からの血液の排泄のための方法と装置を具備する。案内ワイヤと針組立品は、遠位カテーテル孔を通して交互に伸展される。カニューレは、カテーテル上に位置付けられ（そしてその上を滑り）、カテーテルとともに血管内に挿入される。すべてのシステム要素のこの軸方向構成は、案内ワイヤと針の反復

操作を許容するために十分に長くない。）案内ワイヤ、針組立品とカテーテルは、一体ユニットとして除去され、カニューレのみ先端を左心房に残す。心臓の左心房からの酸欠化血液は、この静脈カニューレによって排泄され、体外ポンプを通過した後、動脈カニューレによって身体に戻される。こうして、左心房補助は、開胸の必要なしに達成される。

この技術は、単純、安全、効率的かつ安価である。個別システム要素の挿入と除去は、回避され、そして開胸外科手順は、配置又は除去のために必要とされない。従来の心臓バイパスは除去され、全患者抗凝血は、この単純な体外補助回路のために必要とされない。公認灌流委員は、このシステムを設定又は実行するために必要とされず、そしてカニューレは、従来の病院装置としてすでに利用可能な単純な遠心ポンプに連結する。

好ましい発明は、カニューレの端部の側面において複数の穴を覆うテーパー端部を備えた隔壁から成る剥離組立品を含む。ハブは、隔壁管に成型される。ハブと管は、カニューレから引き戻して剥離できるように刻み目を付けられる。大動脈へのシステムの挿入の初期段階中、管は、カニューレ穴が血液流に達する前に膜脂防粒子を集積させるのを防止する。管は、カニューレが大動脈内にあった後、引き戻して剥離される。これは、膜脂防が左心房に達せず、発作を生じさせないことを保証する。

好ましい実施態様において、針組立品は、管の所定長がカテーテル孔から出るが、肥厚管幅が孔において止められる如く、狭幅遠位端部を備えた金属管を含む。金属管は、第2外側金属管内に同軸に固定されるが、第2外側金属管を越えて延びている内側金属管を具備する。内側管は、

された挿入及び回収の必要性をなくす。案内ワイヤと針は、初次的に、及び手順を通して、カテーテル孔に接近したカテーテル内に位置付けられ、そして交互に前進される。カニューレはまた、初次的に、カテーテルとともに静脈を通して移動される。いったんカニューレが左心房に進められたならば、案内ワイヤ、針組立品とカテーテルは、掛りの不調でカテーテルを背後に残す虞れなしに、一体的に容易に回収される。こうして、排泄は、安全、迅速、被覆を妥協することなく達成される。

装置は、左心室補助のための経皮経中隔左心房カニューレ挿入システムにおいて静脈カニューレとして使用される。使用において、カテーテル、案内ワイヤ、針組立品とカニューレは、同軸に構成され、一緒に挿入される。装置は、直径部における大動脈に挿入され、案内ワイヤが、遠位カテーテル孔を通して伸展され、望光透視観察室内の下で、カテーテル、針とカニューレによって従われた案内ワイヤが、心臓の右心房において位置付けられる。案内ワイヤと針組立品の両方は、案内ワイヤと針組立品の遠位端部が心臓に位置付けられた時さえも、操作のために直径部において身体外に実質長を伸展させるために十分な長さである。案内ワイヤは、カテーテル内に回収され、そしてカテーテル本体内に残る。針組立品は、カテーテル孔を通して中隔に進められ、そして中隔を越えて左心房に穿刺する。針組立品は、カテーテルを中隔を越えて左心房に進めさせるために十分に堅い。それから、カニューレが、カテーテル上を中隔を越えて左心房に進められる。（従来の製法の心房中隔針は、短く、柔軟すぎる。例えば、従来のRoss及びBrockenbrough針は、針が心臓に位置付けられた時、カニューレを載せるために十分な堅さでなく、かつカテーテル/カニューレカブリング組立品による

カテーテル内の引っかきを防止するために丸くされた遠位端部を有する。内側管は、カテーテル孔を通過するために十分に小さいが、外側管は通過できない。こうして、内側管は、カテーテル孔から一定安全距離のみ突出する。針ワイヤは、内側管内に位置付けられ、針を先鋭にするために管の遠位端部から一定距離進められる。針内腔はまた、正しい左心房位置付けを確認するための血液の吸引を可能にする。針組立品は、カニューレ進行中、カテーテルを剛性に保つ栓子として機能するために十分に堅い。

針組立品の遠位端部は、中隔を横切って針を押し向けるために役立つように、操作員によって湾曲に成型される。しかし、単一平面望光透視観察室内の下で、針方向は、画面のみから正確に決定できない。針の湾曲端部の空間定位を確認するために、指針を有するハブは、針組立品の近位端部に連結される。

構造と部品の組み合わせの新規な詳細を含む発明の上記及び他の特徴は、添付の図面を参照してさらに詳細に記載され、クレイムにおいて指摘される。発明を使用する特定の装置は、発明の範囲としてでなく例示としてのみ示される。この発明の原理と特徴は、発明の範囲に反することなく、多様な実施態様において使用される。

図面の簡単な説明

第1(a)図は、カニューレ挿入システムの遠位端部の縦断面図を示す。

第1(b)図は、カニューレ挿入システムの遠位端部の側面図を示す。

第2(a)図は、カニューレ挿入システムの近位端部の縦断面図を示す。

第2(b)図は、カニューレ挿入システムの近位端部の側面図を示す。

第3 (a) 図は、第2 (b) 図のシステムにおける断続管プラグを示す。

第3(b)図は、第2(b)図のシステムにおけるカニューレハブを示す。

第3(c)図と第3(d)図は、第2(b)図の二重内腔弾性プッシュアップのそれぞれ側面図と横断面図を示す。

第3(e)図は、カチーテルの近位端部の側面図を示す。

第3 (f) 図は、室内ワイヤの近位端部を示す。

第3 (g) 図は、針組立品近位端部のハブと指針の横端面図を示す。

第3(h)図は、針組立品近位端部の縦図を示す。

第3(1)図は、針ワイヤ近位端部の縦図を示す。

第4 (A) 図は、カニューレ遠位端部を示す。

第4 (b) 図は、剥離組立品を示す。

第4(c)図は、カテーテル遠位端部を示す。

第4(d)図は、室内ワイヤ遠位端部を示す。

第4(e)図は、針組立品遠位端部を示す。

第4 (f) 図は、針ワイヤ遠位端部を示す。

第5(a)図、第5(b)図と第5(c)図は、案内ワイヤ、針と針ワイヤの異なる位置を有する選位組立品の詳細な縦断面図を示す。

第6 (a) 図、第6 (b) 図と第6 (c) 図は、心臓へのカニューレ挿入システムの最適配置を示す。

第7図は、静脈カニューレ挿入システム、ポンプと動脈カニューレの概略図を設ける。

詳しい実施態様の詳細な説明

第1(a)図と第1(b)図は、カニューレ挿入システムの遠位端部を示す。3.2インチ長(しかし30インチ~35インチの範囲で可変)の12フレンチ管を具備する放射線不透過性ポリウレタンカテーテル5は、カテーテル遠位端部において第4(c)図に示された如く、孔13を通過して交互に決められる案内ワイヤ17と針組立品9、11、15を含む。カテーテルは、予備形成されないが、組立品は、挿入前に医師によって曲げられ、そして針は形状を保持し、図示された如くカテーテルに形状を伝える。針は、十分な形状記憶を有するが、いったん心腔に移動したならば、その湾曲性を失うことなく、静脈の形状に従うために十分に柔軟である。

第4(e)図と第4(f)図に詳細に示された如く、針組立品は、ステンレス鋼である針ワイヤ9と、カテーテル孔13を通して前進する第1金属管11と、カテーテル孔13を通過できない外側金属管15とを含む。管の所定長がカテーテル孔から突出するが、肥厚管幅が孔において止められる如く狭幅遊位端部を有する単一金属管で、管11と15を置き換えても良い。針組立品は、成型PETGコポリエステルハブ29によって同軸に保持されたNo. 3テンパーの皮下注射用ステンレス鋼管の2片を具備する。小形管の20ゲージ外径は、37インチ長の18ゲージ大形管よりも、.75インチ大きい。ステンレス鋼針ワイヤ9は、.39インチ長で、.015インチ径である。(針組立品構成要素の長さは、2インチだけ短縮され、又は3インチだけ延長される。長さは、この範囲内の任意の寸法である。) 外側管15は、.006インチの壁厚と、.0495インチ～.0505インチの外径範囲と、.0375イ

剝離鞘組立品は、テーパー端部を備えた５インチ長薄壁ポリテトラフル
オロイチレン管 3 に成型されたポリプロピレンハブ 1 を含む。ハブと
管の両方は、縦に半分に裂けて、カニューレから容易に除去される如く
割目目を付けられる。剝離鞘は、カニューレが皮下脂肪を横断する時の
経皮挿入の初期段階中、カニューレ 3 における穴 7 を覆う。それは、カ
ニューレ穴が血液液に達する前に残皮下脂肪微粒子を気化するのを遮る。
いったんカニューレが脳腔内になるならば、鞘は、引き戻して剝離
される。第 4 (a) 図と第 4 (b) 図は、カニューレと剝離鞘組立品を
さらに詳細に示す。

第2(a)図と第2(b)図は、カニューレ挿入システム近位端部を示す。カテーテルカニューレカブリング組立品99は、カニューレハブ19と、掛り管コネクタ21と、断端管ブラグ23と、縫コネクタ25と、フッシュ保持器49と、フッシュ47と、閉鎖リング27とから成る。カニューレハブ19は、透明で中空であり、2つのポリ塩化ビニル構成要素18から成る。ハブ19の遠位構成要素20は、たわみ性であり、捺座することができる。第3(b)図に示された如く、カニューレハブ19の遠位端部は、カニューレ3に固定される。カニューレハブ19の近位端部は、剛性であり、そして標準3/8インチ径の剛性掛り付き管コネクタ21に固定してある。第3(a)図に詳細に示された断端管ブラグ23は、その遠位端部において成型ポリプロピレン縫テーパコネクタと近位端部において縫テーパコネクタを有する。断端管ブラグ縫コネクタは、管コネクタ21に装着される。管コネクタ21は、近位構成要素20の遠位構成要素の内側部分に装着してなる。断端管ブラグ縫コネクタは、血液損失を最小にするために近位カテーテルの回りを包む。

ンチ～.0395インチの内径範囲を有する。内側管11は、.006
インチの壁厚と、.0355インチ～.0360インチの外径範囲と、
.230インチ～.245インチの内径範囲を有する。小形内側金属管
は、外側金属管の内側にはまる。小形管は、外側管よりも小さく、一定
距離端部から突出し、カテーテル5内の引っかきを防止するために丸端
部を有する。カテーテルのテーパ端部において、内径は、.036イン
チまで縮小され、その結果、.036インチ案内ワイヤ又は20ゲージ
針のみが、孔13に嵌装する。外側管15は、カテーテル孔13に嵌装
できず、内側管11がカテーテル孔13を超える距離を固定する。

針組立品は、中隔を穿刺し、続いて、カテーテルとカニューレを中隔を横切って左心房に指し向けるための堅い湾曲案内として作用する。針組立品は、カテーテルとカニューレをその上に案内するために十分な剛性ととも、右心房への静脈通路を許容するために適度なたわみ性を有する。前述のゲージにおいて十分に堅い皮下注射針ストックが、剛性必要条件を満たすために使用される。

カテーテル3は、24インチ長(しかし22インチ〜27インチの範囲で可変)の21フレンチ放射線不透過性高堅ポリウレタン管から成り、テーパー先端と遠位端部において側穴7を有する。21フレンチ管を有するカニューレ3の外径は、.276インチである。カニューレ3の管サイズは、18フレンチ〜24フレンチで変化する。カニューレテーパー先端部、カテーテル5の外側上を滑る。カテーテル5は、.100インチの内径を有し、そしてカニューレ3は、.216インチの内径を有する。カニューレは、両側面において、抗トロンボゲン剤で被覆される。例えば、カニューレは、典型的に、ヘパリンと結合される。

第3(c)図、第3(d)図と第3(e)図に示された如く、カテーテル近位端部は、ポリプロピレン導コネクタ25を含み、ブッシュ保持器49は、あごと、二重内腔弾性シリコンブッシュ47と、固定が望ましいならば、案内ワイヤと針組立品の移動を阻止するための摩擦ばめを設ける閉鎖リング27を具備する。案内ワイヤと針組立品は、カテーテル内で軸方向に交互に移動される。適正に位置した時、それぞれの位置は、両要素を挟持する閉鎖リング27を用いて固定される。

第3(g)図、第3(h)図と第3(i)図に示された如く、針組立品近位端部は、金属管に装着したハブ29と、針組立品の湾曲近位端部の角方位を指示するための指針33と、針ワイヤ9に装着した成型ポリプロピレンハブ35とを含む。単一平面蛍光透視像表示は、湾曲針組立品近位端部の前方又は後方位置を識別できない。しかし、表示情報指針指示と組み合わせられる時、針定位が決定される。さらに、システムの一体構成により、針組立品は案内ワイヤ上で心臓の右心房へ保護送される。案内ワイヤ17は引き戻され、そして針ワイヤ9と内側金属管11は、心臓の経中隔穿刺を行うために進められる。第3(f)図は、案内ワイヤを位置付けるために移動される案内ワイヤ近位端部を示す。案内ワイヤ17は、ステンレス鋼バネワイヤを分離コアワイヤの回りに巻装して成る。案内ワイヤ17は、140cm長であり、.036インチ径である。ワイヤの遠位端部は、中央部分よりも柔軟である。案内ワイヤは予備形成され、第4(d)図に示された如く、静脈側枝におけるワイヤの捕捉を防止するために、カテーテルから伸展された時、湾曲形状を取るようなヒステリシスを有する。案内ワイヤは、右心房へカテーテルを案内し、そしていったんカテーテルが左心房に入るならば、それは、側方

左心房壁への距離を評定するために使用される。それはまた、カテーテルが中隔を通過して前進した後、左心房の壁を損傷する危険を最小にするために、カテーテル先端を偏向及び短縮させるために使用される。

第5(a)図、第5(b)図と第5(c)図は、カテーテル要素の動作を示す。カテーテル湾曲は、予備形成針曲線に順応することから生ずる。第5(a)図は、静脈系を通したカテーテルの案内を容易にするためにカール構成において伸展された案内ワイヤ17を示す。第5(b)図は、針組立品の回収された案内ワイヤと伸展された内側金属管11を示す。第5(c)図は、針組立品を先鋭にするために、内側金属管11を通して伸展された針ワイヤ9を示す。

第6(a)図、第6(b)図と第6(c)図は、心臓における発明のシステムの位置付け段階を示す。カニューレ挿入システムは、案内ワイヤ17が通される従来の切断Seldinger針を使用して、大動脈内に挿入される。経中隔カニューレ挿入システムは、案内ワイヤ17上を大動脈内に進められる。案内ワイヤと針の両方は、案内ワイヤと針の遠位端部が心臓において位置付けられた時さえも、操作のために気管腔において身体外に実質長を伸展させるために十分な長さである。こうして、カニューレは、容易に拡張され、静脈を通過して搬送される。いったんカニューレ穴7が血液流に入ったならば、第1、31は、引き戻して封鎖される。案内ワイヤ17は、蛍光透視像案内の下で心臓の右心房へカニューレ挿入システムを案内するために役立つ。いったんカテーテルが右心房に入りカニューレが横隔膜のレベルになるならば、案内ワイヤは、カテーテル内に回収され、針組立品は、中隔に進められる。第6(a)図は、針カテーテルの湾曲端部が中隔に接触する位置を示す。湾

曲針は、心房間系から中隔の卵円窩領域に引き入れられる。隆起はこの部位を包囲し、高に落下する触覚及び視覚指示を設ける。管11は、背側に45°方向付けられる。針組立品における針先端とハブ指針の蛍光透視像表示は、適正な方位の確認を設ける。針が適正に位置付けられた時、針ワイヤ9は、進められ、そして中隔が穿刺される。

第6(b)図は、カテーテルが針組立品上を進められる時、中隔穴の続く影響を示す。第6(c)図は、カニューレが左心房に侵入する時、中隔穴のいっそうの影響を示す。カニューレにおける左心房からの赤橙系化血液の出現は、カニューレ先端が左心房にあることを示す。蛍光透視像表示は、実カニューレ位置の指示を設ける。随意的に、針ワイヤ9は、金属管から除去され、そして放射線不透過性染料が、カニューレの位置をさらに確認するために注入される。また、案内ワイヤの湾曲端部が進められ、そして側方左心房壁への距離を決定するために、蛍光透視像下で観察される。カニューレが適正に位置付けられた時、案内ワイヤ、針組立品とカテーテルは回収除去される。

第7図は、完全左心室補助システムを示す。左心房からの酸化した血液は、静脈カニューレ3を通過してポンプ37に排液される。数日安全に血液をポンピングすることができる遠心ポンプが示される。しかし、任意の従来のポンプも使用できる。例えば、ローラーポンプがまた、システムにおいて使用される。血液は、大動脈内に挿入された動脈カニューレ41を用いて身体に戻される。

発明の臨床上的応用として、大人の心臓治療の3つの状態の見地がある。最初に、冠状動脈形成中、血流力学崩壊を生ずる不安の冠状動脈損傷の虞れがある。患者が血管形成手順の前に非常に危険であることが知

られていたならば、従来の案内ワイヤが、血管形成の前に心房中隔を横切って位置付けられる。大きな問題が手順中発生したならば、この装置は、案内ワイヤを除去して、左心室補助のために前位置付け案内ワイヤ上に挿通される。問題が完全に予測されないならば、経皮経中隔左心房カニューレ心房システムは、迅速な経中隔左心房カニューレ挿入を達成し、左心室補助を容易にするために必要なすべての要素を含む。

第2に、活動心臓移植プログラムを有するセンターにおいて、多数の患者は、心臓提供者を持ちながら、厳しい心不全を発生させる。軽いないしは軽やかな心不全は、薬物と大動脈内バルーンポンプにより管理される。しかし、厳しい心不全はある形式の左心室補助を必要とする。外科移植装置は多数のセンターにおいて利用できるが、挿入の配置は、しばしば複雑で、多数の遅れを伴う。多数のセンターはまた、活動心臓移植プログラムを有するに拘わらず、移植技術を利用できない。この発明は、永久移植装置の外科的挿入のための配置が行うか、又は提供心臓が見いだされる間、開胸のない左心房排液と汎用遠心ポンプを使用する左心室補助の確立を許容する。

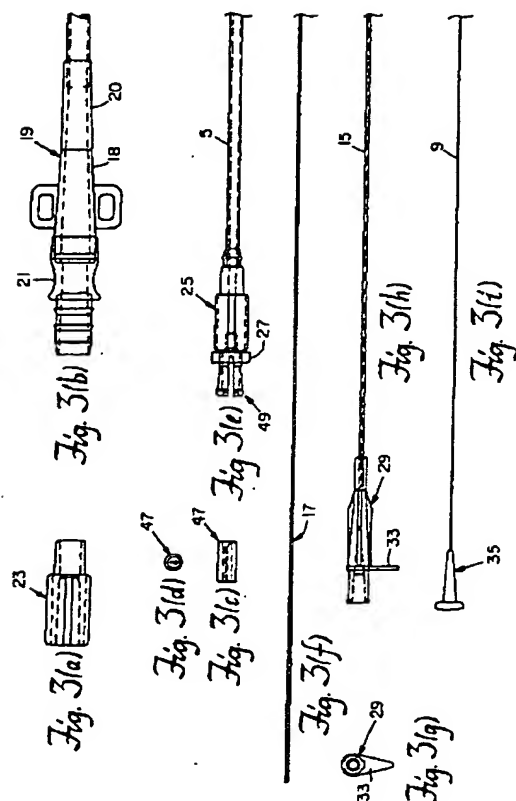
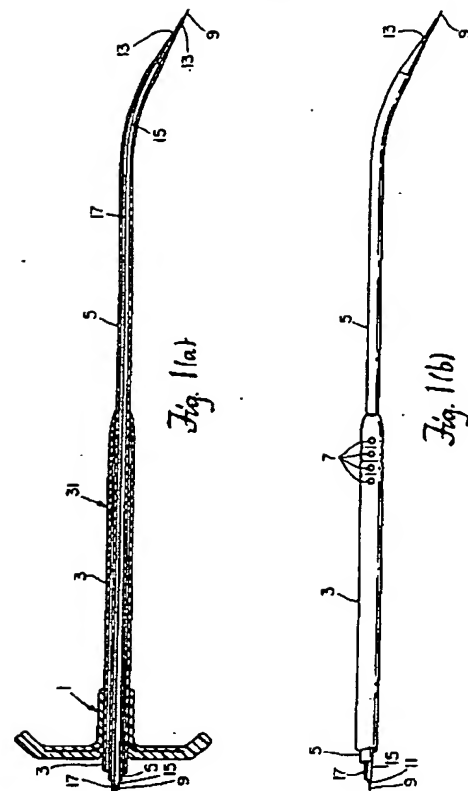
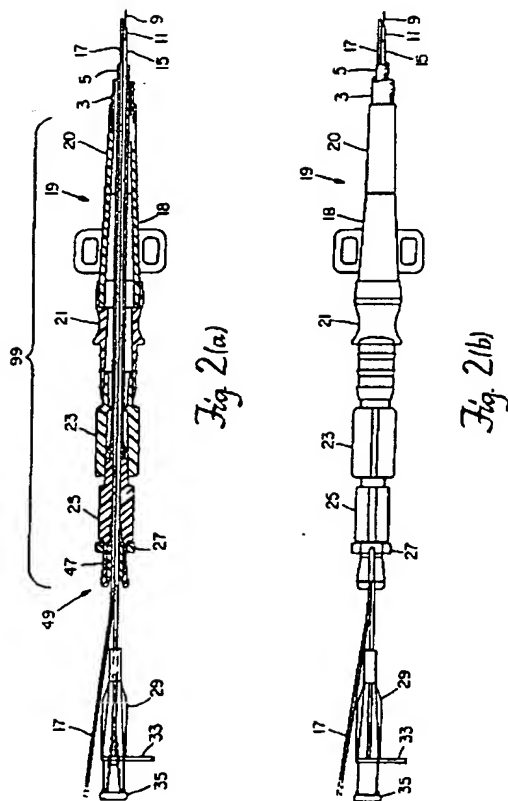
最後に、この装置は、心臓手術後手術室において装置を挿入することによる心臓後方左心室補助のために考案される。この設定において、患者は、心臓機械を分離することができず、数日の一時的左心室補助を必要とする。この設定における挿入は、蛍光透視像制御下にある必要はないが、外科医によって気管腔を通して心臓に指し向けられる。針組立品とカテーテルは、心臓バイパスにある間、右心房の壁を通してカニューレを感知することにより、中隔を横切って指し向けられる。心臓の直接外科的カニューレ挿入に対するこのアプローチの利点は、システムが

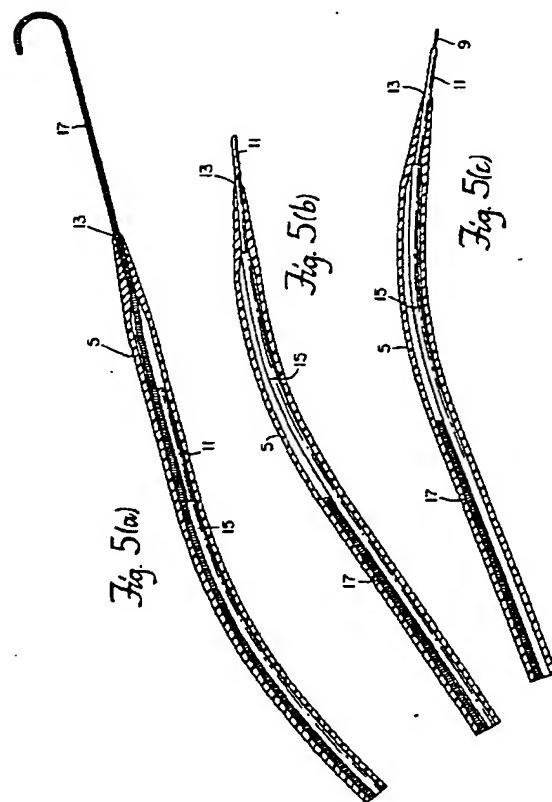
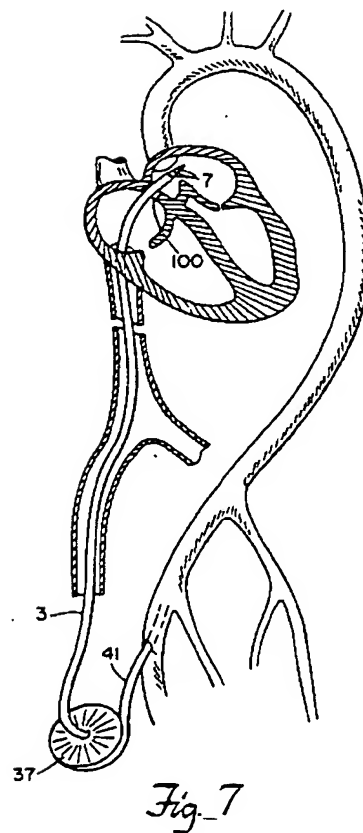
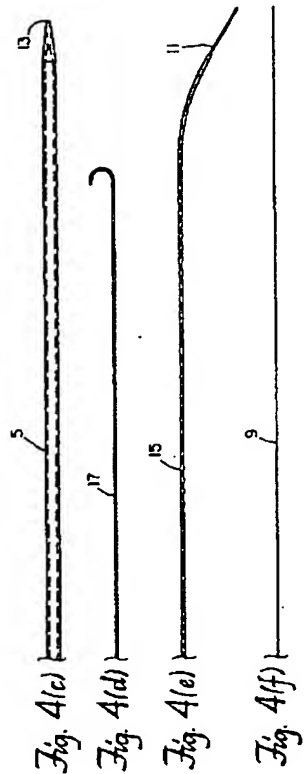
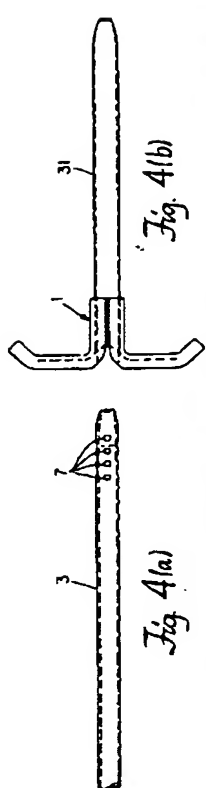
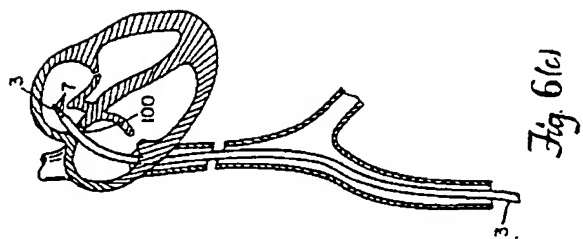
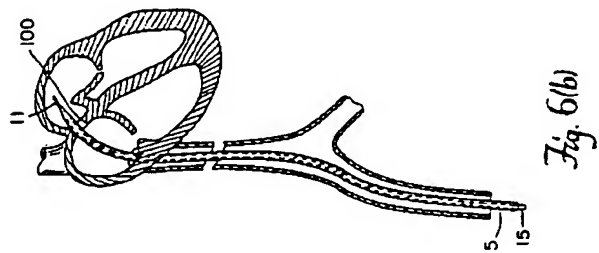
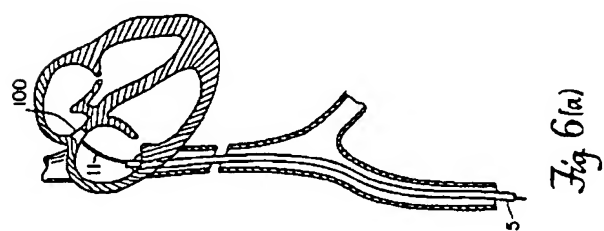
除去される準備ができる数日後に、胸郭が再開される必要がないことである。外科的カニューレ挿入部位の回りの出血の恐れは、除去され、そして術後感染の恐れは縮小される。

等価物

技術における当業者は、定型的な実験を使用して、記載された発明の特定の実施態様に対する多数の等価物を認識し、あるいは確認することができるであろう。

これらと他のすべての等価物は、次のクレイムによって包含されることを意図される。





I. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER (By official classification systems apply, indicate in full) According to International Patent Classification (IPC) or to both Patent Classification and IPC: Int.Cl. 5 A61M25/01	
II. FIELD OF SEARCH International Classification (IPC) Classification System: A61M ; A61B Classification 2 places:	
Descriptors (Indicate other than International Classification) to the extent that such descriptors are included in the field of search	
III. INFORMATION CONCERNING TO BE RELEVANT Category: A Other: WO, A, 8 901 797 (SURGICAL DYNAMICS) 9 March 1989 see abstract; figures 1-2, 5, 9, 17 A US, A, 4 790 825 (BERNSTEIN ET AL.) 13 December 1988 cited in the application see the whole document	
* Special categories of cited documents: "A" Document indicating the general state of the art which is not considered to be of particular interest "B" Document indicating the general state of the art which is not considered to be of particular interest "C" Document indicating the general state of the art which is not considered to be of particular interest "D" Document indicating the general state of the art which is not considered to be of particular interest "E" Document indicating the general state of the art which is not considered to be of particular interest "F" Document indicating the general state of the art which is not considered to be of particular interest "G" Document indicating the general state of the art which is not considered to be of particular interest "H" Document indicating the general state of the art which is not considered to be of particular interest "I" Document indicating the general state of the art which is not considered to be of particular interest "J" Document indicating the general state of the art which is not considered to be of particular interest "K" Document indicating the general state of the art which is not considered to be of particular interest "L" Document indicating the general state of the art which is not considered to be of particular interest "M" Document indicating the general state of the art which is not considered to be of particular interest "N" Document indicating the general state of the art which is not considered to be of particular interest "O" Document indicating the general state of the art which is not considered to be of particular interest "P" Document indicating the general state of the art which is not considered to be of particular interest "Q" Document indicating the general state of the art which is not considered to be of particular interest "R" Document indicating the general state of the art which is not considered to be of particular interest "S" Document indicating the general state of the art which is not considered to be of particular interest "T" Document indicating the general state of the art which is not considered to be of particular interest "U" Document indicating the general state of the art which is not considered to be of particular interest "V" Document indicating the general state of the art which is not considered to be of particular interest "W" Document indicating the general state of the art which is not considered to be of particular interest "X" Document indicating the general state of the art which is not considered to be of particular interest "Y" Document indicating the general state of the art which is not considered to be of particular interest "Z" Document indicating the general state of the art which is not considered to be of particular interest	
IV. CITE INFORMATION Date of the Actual Completion of the International Search: 19 FEBRUARY 1992 Date of Filing of the International Search Report: 25.02.92 International Searching Authority: EUROPEAN PATENT OFFICE Signature of Authorized Officer: MIR Y GUILLEN Y.	

This annex lists the patent family members relating to the patent documents cited in the above-mentioned international search report. The members are as mentioned in the European Patent Office EPO file as the European Patent Office is in no way liable for these particulars which are merely given for the purpose of information. [19/02/92]

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO-A-8901797	09-03-89	US-A- 4853430	05-09-89
		AU-B- 407374	28-02-91
		AU-A- 2421288	31-01-89
		EP-A- 0174181	27-06-90
US-A-4790825	13-12-88	DE-A- 3728371	31-03-88
		FR-A- 2405519	29-04-88
		GB-A- 2194735	18-03-88
		JP-A- 63220859	14-09-88

For more details please refer to the Official Journal of the European Patent Office, No. 12/92

フロントページの続き

- (72) 発明者 フォンガー, ジェイムズ・デイ
 アメリカ合衆国マサチューセッツ州01778ウ
 エイランド・ヒルサイドドライブ95
 (72) 発明者 ジョンクマン, ケネス・アール
 アメリカ合衆国ミシガン州49504グランド
 ラビズ・サウスウエスト・アイブズストリ
 ート219

- (72) 発明者 アンダーソン, ジェイムズ・エイチ
 アメリカ合衆国メリーランド州21044コロ
 ンビア・デビッドドライブ9813
 (72) 発明者 ミツチエル, サリー・イー
 アメリカ合衆国メリーランド州21218ボル
 チモア・アパートメントナンバー507・グ
 リーンウェイアベニュー3601

THIS PAGE BLANK (USPTO)

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ BLACK BORDERS
- ☒ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☒ FADED TEXT OR DRAWING
- ☐ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☐ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.

THIS PAGE BLANK (USPTO)